



COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL Hospital Universitario de Canarias

Fecha de acreditación: 21/11/94

Dirección: Ofra s/n
38320 La Laguna
Santa Cruz de Tenerife

Tel.: 922 67 80 70
Fax: 922 65 38 08

Contacto administrativo: Juan José de Luis Díaz (c.etico@huc.canarias.org) Tel.: 922 67 80 70
Mónica Ortega Gómez (monicaorgo@gmail.com) Tel: 922 67 72 83
(ceic.hucanarias@gmail.com)

Secretaría técnica: M^a del Mar García Sáiz (mgarsaiz@gmail.com) Tel.: 922 67 85 73

Frecuencia de las reuniones: Mensual; último jueves de cada mes.

Presentación documentación: Entre los días 1 y 5 de cada mes.

Procedimiento normalizado de trabajo: Si

Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios:

Documentación para solicitar informe del CEIC – Protocolos nuevos:

Nº de Ejemplares

– Carta acompañamiento: identificación del estudio (título y código), centros e investigadores participantes e índice de la documentación presentada	1
– Formulario de datos básicos de solicitud de autorización firmado por el solicitante	1
– Datos del producto sanitario: Manual del investigador o ficha técnica. Marcado CE, si procede.	2
– Información sobre la situación regulatoria actual del producto	1
– Plan de investigación clínica (protocolo) que debe contener, al menos: Justificación y objetivos del estudio Diseño del estudio Criterios de inclusión y exclusión Relación de acontecimientos adversos esperados Consideraciones sobre archivo Análisis estadístico (justificación tamaño muestral)	2
– Hoja información para los sujetos del ensayo y Consentimiento informado	2
– Documentos sobre idoneidad del investigador/es	1
– Documentos sobre idoneidad de las instalaciones	1
– Memoria económica	1
– Copia de la Póliza de seguro o garantía financiera o documento de asunción de responsabilidad en caso de daños, si procede	1
– Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos	1
– Compromiso del investigador/es	1
– Cuaderno recogida de datos (opcional)	1

NOTA: Rogamos nos envíen una copia en formato electrónico (cd) o a través del Correo electrónico



Modificaciones Relevantes de Investigaciones Clínicas con P.S.:

- Carta de acompañamiento: identificación del ensayo e información relevante	1
- Formulario de datos básicos de solicitud de autorización firmado por el solicitante	1
- Aceptación de la Enmienda por el Investigador Principal	1
- Documentos modificados (nueva versión y fecha): nuevo protocolo y/o nueva HIP y/o nuevo Manual Investigador y/o nuevo formulario de solicitud.	1

NOTA: Rogamos nos envíen una copia en formato electrónico (cd) o a través del Correo electrónico

Aportación económica:

Evaluación de Investigaciones Clínicas con P.S. = 600 €

Modificaciones relevantes = 300 €

Ingresar a nombre de:

Fundación Canaria Rafael Clavijo para la Investigación Biomédica

Asunto: [Evaluación de Ensayo o Modificación de Ensayo + código de protocolo](#)

Contrato entre promotor y centro:

Propio del Centro

Persona de contacto: Ana Aldea Perona y Mónica Ortega Gómez

Fundación Canaria Rafael Clavijo para la Investigación Biomédica Tel.: 922 678573

e-mail: a.aldea@gmail.com; monicaorgo@gmail.com

El modelo de contrato y las instrucciones para su tramitación se pueden descargar en

www.investigacion-huc.com

Aportación económica:

Revisión de Contrato = 400 €

Trámites de anexos o adendas a contratos existentes: = 150€

Ingresar a nombre de:

Fundación Canaria Rafael Clavijo para la Investigación Biomédica

Asunto: [Revisión de contrato + código de protocolo de ensayo clínico](#)

Datos Bancarios:

BANIFC/Antonio Domínguez Alfonso, 20

38003 Santa Cruz de Tenerife

Tfno: 922 27 22 54

Fax: 922 28 33 97

Solicitar los datos bancarios y las facturas a José Luis Morales Arbelo. Tel: 922 67 91 29

jlmoralesarbelo@gmail.com